

国立大学法人群馬大学医学部附属病院
臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	西暦 2015 年 01 月 28 日（水） 15 時 15 分～ 17 時 30 分		
開催場所	群馬大学医学部大会議室		
出席委員名	白倉 賢二、齋藤 繁、荒川 浩一、永井 弥生、成田 耕介、中村 哲也、佐野 宏和、増井 和美、村田 謙一、宮下 章、西村 淑子		
整理番号：S2014001	治験国内管理人 協和発酵キリン株式会社の依頼による		
審議結果：報告のみ	喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)		
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了・中止・中断報告			
(報告) IRB 報告事項／安全性情報等に関する報告			
整理番号：S2014004	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による		
審議結果：承認	LBH589 の第Ⅱ相試験		
(審議) 安全性情報等／安全性情報等			
整理番号：S2014007	田辺三菱製薬株式会社の依頼による		
審議結果：承認	第Ⅰ相試験		
(審議) 安全性情報等／安全性情報等			
整理番号：S2014008	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による		
審議結果：承認	未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第Ⅱ相臨床試験		
(審議) 治験に関する変更／治験に関する変更申請			
整理番号：S2014009	MSD 株式会社の依頼による		
審議結果：承認	MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験		
(審議) 初回審査／初回審査			
これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。			
整理番号：S2014010	バイエル薬品株式会社の依頼による		
審議結果：修正のうえで承認	びまん皮膚硬化型全身性強皮症 (dcSSc) 患者を対象とした リオシグアト錠の第Ⅱ相試験		
(審議) 初回審査／初回審査			
これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。			
(指示事項)利益相反管理臨床部会の承認を得ること。			

【新規申請・院内の重篤な有害事象報告についての審議】

治験管理番号 201424 審議結果：承認	日本シグマックス株式会社の依頼による ビュルガー病を対象としたSX-1001の臨床試験
これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	

【その他の審議結果・報告事項について】

治験管理番号： 07001 審議結果 : 承認	エーザイ株式会社 の依頼による 筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたE0302の第Ⅲ相試験
150128 (審議) 重篤な有害事象に関する報告(第3報) (報告) 治験終了報告	
治験管理番号： 201120 審議結果 : 承認	ブリistol・マイヤーズ株式会社 の依頼による 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたElotuzumab第Ⅲ相臨床試験
150128 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書補遺1の作成)	
治験管理番号： 201205 審議結果 : 報告のみ	武田薬品工業株式会社 の依頼による 乳癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)第3相試験
150128 (報告) 治験終了報告	
治験管理番号： 201221 審議結果 : 報告のみ	田辺三菱製薬株式会社 の依頼による 乾癬患者を対象としたTA-650の第3相試験
150128 (報告) 治験終了報告	
治験管理番号： 201222 審議結果 : 報告のみ	アストラゼネカ株式会社 の依頼による 心筋梗塞既往患者を対象としたAZD6140の比較試験
150128 (報告) 治験終了報告	
治験管理番号： 201234 審議結果 : 承認	大日本住友製薬株式会社 の依頼による 非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたDSP-1747の探索的試験(第2相試験)
150128 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更)	
治験管理番号： 201301 審議結果 : 承認	中外製薬株式会社 の依頼による 未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159(RO5072759)の第Ⅲ相試験
150128 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、添付文書変更、治験実施体制の変更)	
治験管理番号： 201305 審議結果 : 承認	大鵬薬品工業株式会社 の依頼による ABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
150128 (審議) 治験に関する変更申請(同意説明文書の変更、添付文書の変更、治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更)	
治験管理番号： 201306 審議結果 : 承認	ムンディファーマ株式会社 の依頼による 再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
150128 (審議) 治験に関する変更申請(同意説明文書の変更)	
治験管理番号： 201308 審議結果 : 承認	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社 の依頼による 全身性強皮症に伴う手指潰瘍を対象としたボセンタンの第Ⅲ相試験
150128 (審議) 重篤な有害事象に関する報告(第3報・第4報・第6報)	
治験管理番号： 201314 審議結果 : 承認	バイエル薬品株式会社 の依頼による 気管内挿管され人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌肺炎を対象とした BAY 41-6551による第Ⅲ相試験
150128 (審議) 治験に関する変更申請{治験薬概要書(取扱説明書)の変更、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更}	

【その他の審議結果・報告事項について】

治験管理番号： 201315 審議結果 : 承認	千寿製薬株式会社 の依頼による 糖尿病網膜症に伴う黄斑浮腫を対象としたSJE-2079の第Ⅱ相試験
150128 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書補遺の作成)	
治験管理番号： 201318 審議結果 : 承認	中外製薬株式会社 の依頼による HER2陽性の手術不能又は再発乳癌を対象とした ベルツズマブの製造販売後臨床試験
150128 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施体制の変更)	
治験管理番号： 201326 審議結果 : 承認	中外製薬株式会社 の依頼による 早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験
150128 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施体制の変更)	
治験管理番号： 201329 審議結果 : 承認	協和発酵キリン株式会社 の依頼による 乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)
150128 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更、治験分担医師の変更)	
治験管理番号： 201401 審議結果 : 承認	キッセイ薬品工業株式会社 の依頼による 脊髄小脳変性症患者を対象としたKPS-0373の長期継続投与試験
150128 (審議) 治験に関する変更申請(同意説明文書の変更)	
治験管理番号： 201405 審議結果 : 承認	武田薬品工業株式会社 の依頼による 未治療進行期古典的ホジキンリンパ腫を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
150128 (審議) 重篤な有害事象に関する報告(第3報)	
治験管理番号： 201407 審議結果 : 承認	バイエル薬品株式会社 の依頼による ポリープ状脈絡膜血管症を対象としたアフリベルセプトの第Ⅳ相試験
150128 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更)	

【他施設等からの有害事象報告】

以下の治験について他施設からの有害事象が報告され審議を行った。

治験管理番号: 07015 審議結果: 承認	ノバルティスファーマ株式会社 の依頼による 慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 09025 審議結果: 承認	武田薬品工業株式会社 の依頼による 第Ⅰ相試験
治験管理番号: 201104 審議結果: 承認	ファイザー株式会社 の依頼による 乾癬患者を対象としたCP-690,550の長期投与第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201126 審議結果: 承認	ノバルティスファーマ株式会社 の依頼による クッシング病患者を対象としたSOM230の第Ⅲ相臨床試験
治験管理番号: 201136 審議結果: 承認	中外製薬株式会社 の依頼による 早期乳がん患者を対象としたRo4368451とRo45-2317の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201202 審議結果: 承認	第一三共株式会社 の依頼による 多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブの製造販売後臨床試験
治験管理番号: 201210 審議結果: 承認	ノバルティスファーマ株式会社 の依頼による 乾癬患者を対象としたAIN457のプラセボと比較する第Ⅲ相試験(継続試験)
治験管理番号: 201214 審議結果: 承認	武田薬品工業株式会社 の依頼による 第Ⅰ/Ⅱ相試験
治験管理番号: 201215 審議結果: 承認	ノバルティスファーマ株式会社 の依頼による 乳癌患者を対象としたBKM120の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201216 審議結果: 承認	ノバルティスファーマ株式会社 の依頼による 乾癬患者を対象としたAIN457の長期安全性及び有効性第Ⅲ相試験(継続試験)
治験管理番号: 201234 審議結果: 承認	大日本住友製薬株式会社 の依頼による 非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたDSP-1747の探索的試験(第2相試験)
治験管理番号: 201301 審議結果: 承認	中外製薬株式会社 の依頼による 未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159(RO5072759)の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201304 審議結果: 承認	株式会社そーせいの依頼による 口腔咽頭カンジダ症を対象としたSO-1105の第Ⅲ相臨床試験
治験管理番号: 201305 審議結果: 承認	大鵬薬品工業株式会社 の依頼による ABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201306 審議結果: 承認	ムンディファーマ株式会社 の依頼による 再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
治験管理番号: 201308 審議結果: 承認	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社 の依頼による 全身性強皮症に伴う手指潰瘍を対象としたボセンタンの第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201310 審議結果: 承認	アステラス製薬株式会社 の依頼による 前立腺癌を対象としたASP3550の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201312 審議結果: 承認	ブリストル・マイヤーズ株式会社 の依頼による ループス腎炎患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201314 審議結果: 承認	バイエル薬品株式会社 の依頼による 気管内挿管され人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌肺炎を対象とした BAY 41-6551による第Ⅲ相試験

【他施設等からの有害事象報告】

以下の治験について他施設からの有害事象が報告され審議を行った。

治験管理番号: 201315 審議結果: 承認	千寿製薬株式会社 の依頼による 糖尿病網膜症に伴う黄斑浮腫を対象としたSJE-2079の第Ⅱ相試験
治験管理番号: 201317 審議結果: 承認	武田薬品工業株式会社 の依頼による 再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201322 審議結果: 承認	ノボノルディスクファーマ株式会社 の依頼による ヌーナン症候群の低身長患児を対象としたNN-220の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201323 審議結果: 承認	小野薬品工業株式会社 の依頼による 多発性骨髄腫患者を対象としたcarfilzomibの第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201326 審議結果: 承認	中外製薬株式会社 の依頼による 早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201329 審議結果: 承認	協和発酵キリン株式会社 の依頼による 乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)
治験管理番号: 201330 審議結果: 承認	武田薬品工業株式会社 の依頼による CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201401 審議結果: 承認	キッセイ薬品工業株式会社 の依頼による 脊髄小脳変性症患者を対象としたKPS-0373の長期継続投与試験
治験管理番号: 201403 審議結果: 承認	武田薬品工業株式会社 の依頼による 第Ⅰ相試験
治験管理番号: 201405 審議結果: 承認	武田薬品工業株式会社 の依頼による 未治療進行期古典的ホジキンリンパ腫を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201406 審議結果: 承認	バイエル薬品株式会社 の依頼による MRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)を対象としたBAY1192631の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201407 審議結果: 承認	バイエル薬品株式会社 の依頼による ポリープ状脈絡膜血管症を対象としたアフリベルセプトの第Ⅳ相試験
治験管理番号: 201408 審議結果: 承認	アヅヴィ合同会社 の依頼による 小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201411 審議結果: 承認	小野薬品工業株式会社 の依頼による 未治療多発性骨髄腫患者を対象としたcarfilzomibの第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201412 審議結果: 承認	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 の依頼による 骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅰ相試験
治験管理番号: 201421 審議結果: 承認	富士製薬工業株式会社 の依頼による 腹部ダイナミック造影CTを受ける患者を対象としたFSN-012の第Ⅲ相試験

【他施設等からの有害事象報告】

以下の医師主導治験について他施設からの有害事象が報告され審議を行った。

治験管理番号: 513006	全薬工業株式会社 の依頼による
審議結果: 承認	血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: 1240 審議結果 : 承認	常染色体優性多発性のう胞腎(ADPKD)におけるトルバプタン (サムスカ®)の多発性肝のう胞と腎のう胞に対する効果に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1241 審議結果 : 修正の上承認	リツキシマブ+ステロイド併用化学療法後のB型肝炎ウイルス(HBV)再活性化リスク因子に関する、ヒト遺伝子解析プロジェクト
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会の承認を得ること。	
試験管理番号: 1242 審議結果 : 承認	新世代治療導入後の未治療NK/T細胞リンパ腫における治療実態把握と予後予測モデル構築を目的とした国内および東アジア多施設共同後方視的調査研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1243 審議結果 : 承認	新規疾患;TAFRO症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1244 審議結果 : 承認	JCOG0907:成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1245 審議結果 : 承認	JCOGバイオバンクプロジェクト JCOG0907試験
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1246 審議結果 : 承認	JCOGバイオバンクプロジェクト JCOG0908試験
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1247 審議結果 : 承認	JCOGバイオバンクプロジェクト JCOG1105試験
試験実施の妥当性について審議した。	

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: 1248 審議結果 : 承認	JCOGバイオバンクプロジェクト JCOG1111試験
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1249 審議結果 : 修正の上承認	院内製剤による0.1%アムホテリシンB点眼薬の使用
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)臨床研究補償保険への加入を検討すること。	
試験管理番号: 1250 審議結果 : 承認	本邦における血管内治療を要した末梢疾患患者における治療の現状と予後についての検討
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1251 審議結果 : 承認	慢性腎臓病(CKD)患者における左室同期不全(LV Dyssynchrony)の評価:心血管イベントの予後予測因子としての検討
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1252 審議結果 : 承認	関節リウマチ例に対して行った環軸椎固定術の臨床成績に関する検討
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1253 審議結果 : 承認	前立腺がん各種ホルモン療法治療患者さんの長期にわたるQOL調査研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1254 審議結果 : 承認	当院におけるトラニラストによる肝機能障害の発生状況についての研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1255 審議結果 : 承認	食道手術時のマーキングクリップおよび術中内視鏡を用いたナビゲーションの検討
試験実施の妥当性について審議した。	

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: 1256 審議結果 : 承認	切除可能な消化器がんにおける代謝マーカー発現の臨床病理学的検討
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1257 審議結果 : 保留	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 研究実施体制を見直し、担当医師を明確化すること。担当医師について、利益相反管理臨床部会の承認を得ること。	
試験管理番号: 1258 審議結果 : 修正の上承認	精神病性障害関連遺伝子の解析研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会の承認を得ること。	